WELTORGANISATION FÜR GEISTIGES EIGENTUM Internationales Büro

INTERNATIONALE ANMELDUNG VERÖFFENTLICHT NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT)

(51) Internationale Patentklassifikation 6:

A61M 16/00, A61B 5/087, A61M 16/08

(11) Internationale Veröffentlichungsnummer:

WO 97/32619

A1 (43) Internationales Veröffentlichungsdatum:

12. September 1997 (12.09.97)

(21) Internationales Aktenzeichen:

PCT/DE97/00444

(22) Internationales Anmeldedatum:

7. März 1997 (07.03.97)

(30) Prioritätsdaten:

607/96

8. März 1996 (08.03.96)

CH

(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten ausser US): MEDIS-IZE B.V. [NL/NL]; Edisonstraat 1, NL-2180 AB Hillegom (NL).

(72) Erfinder; und

- (75) Erfinder/Anmelder (nur für US): LAMMERS, Léon [NL/NL]; Bandholm 142, NL-2133 DN Hoofddorp (NL). CORNELIUS-LORENZ, Karl, Siegfried [DE/DE]; Stegemühlenweg 37, D-37083 Göttingen (DE). ZÜCHNER, Klaus [DE/DE]; Angerstrasse 12 a, D-37073 Göttingen
- (74) Anwälte: THÖMEN, Uwe usw.; Zeppelinstrasse 5, D-30175 Hannover (DE).

(81) Bestimmungsstaaten: JP, US, europäisches Patent (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL,

Veröffentlicht

Mit internationalem Recherchenbericht.

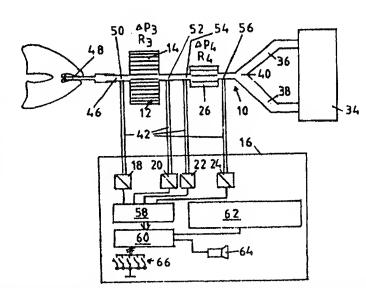
Vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche zugelassenen Frist. Veröffentlichung wird wiederholt falls Änderungen eintreffen.

(54) Title: DEVICE AND PROCESS FOR MONITORING THE RESPIRATION PARAMETERS OF AN ARTIFICIAL RESPIRATION SYSTEM

(54) Bezeichnung: VORRICHTUNG UND VERFAHREN ZUR ÜBERWACHUNG VON ATEMKENNWERTEN EINES BEAT-**MUNGSSYSTEMS**

(57) Abstract

A device is disclosed for monitoring the respiration parameters of an artificial respiration system. The proposed device has a treatment device (12) comprising a filter and/or heat- and moisture exchanger (14) fitted in a respiration tube system (10) and is based on evaluation by a monitoring unit (16) of pressure and/or flow-rate values in the respiration system. Inside the respiration system pressure sensors (18, 20) are provided upstream and downstream of a flow resistance (R₃) in the treatment device (12) and pressure sensors (22, 24) are provided upstream and downstream of another flow resistance (R4) suitable as a reference. The signals from the pressure sensors (18, 20, 22, 24) are fed to the monitoring unit (16) which determines the respiration parameters from the pressure difference Δp_3 above the flow resistance (R₃) in the treatment device (12), the pressure difference Δp_4 above the other flow resistance (R4) suitable as a reference within the respiration system, and from the time t.



(57) Zusammenfassung

Es wird eine Vorrichtung zur Überwachung von Atemkennwerten eines Beatmungssystems mit einer in einem Beatmungsschlauchsystem (10) angeordneten Behandlungseinrichtung (12) aus einem Filter und/oder einem Wärme- und Feuchtigkeitstauscher (14) durch Auswertung von Druck- und/oder Strömungsgrößen des Beatmungssystems mittels einer Überwachungseinheit (16) beschrieben. Drucksensoren (18, 20) sind vor und hinter einem Strömungswiderstand (R3) der Behandlungseinrichtung (12) und Drucksensoren (22, 24) vor und hinter einem weiteren, als Referenz geeigneter Strörnungswiderstand (R4) innerhalb des Beatmungssystems angeordnet. Die Signale der Drucksensoren (18, 20, 22, 24) sind der Überwachungseinheit (16) zugeführt und die Überwachungseinheit (16) ermittelt die Atemkennwerte aus der Druckdifferenz Δp_3 über dem Strömungswiderstand (R3) der Behandlungseinrichtung (12) und der Druckdifferenz Δp_4 über dem weiteren als Referenz geeigneten Strömungswiderstand (R4) innerhalb des Beatmungssystems sowie der Zeit t.

BNSDOCID: <WO..... 9732619A1_l_>

LEDIGLICH ZUR INFORMATION

Codes zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AM	Armenien				
AT	Osterreich	GB	Vereinigtes Königreich	MX	14 7
AU		GE	Georgien		Mexiko
BB	Australien	GN	Guinea	NE	Niger
BE	Barbados	GR	Griechenland	NL	Niederlande
	Belgien	RV	Ungarn	NO	Norwegen
BF	Burkina Paso	IE	trland	NZ	Neusceland
BG	Bulgarien	IT	Italien	PL	Polen
BJ	Benin	JP		PT	Portugal
BR	Brasilien	KE	Japan	RO	Ruminien
BY	Belarus	KG	Kenya	RU	Russische Föderation
CA	Kanada	KP	Kirgisistan	SD	Sudan
CF	Zentrale Afrikanische Republik	-	Demokratische Volksrepublik Korea	SE	Schweden
CG	Kongo	KR	Republik Korea	SG	Singapor .
CH	Schweiz	KZ	Kasachstan	SI	Slowenien
CI	Côte d'Ivoire	ш	Liechtenstein	SK	Slowakei
CM	Kamerun	LK	Sri Lanka	SN	Senegal
CN ·	China	LR	Liberia	SZ	
CS	Tschechoslowakei	LK	Litauen	TD	Swasiland
CZ	Technolisate D. 112	LU	Luxemburg	TG	Techad
DE	Tschechische Republik Deutschland	LV	Lettland		Togo
DK	Danemark	MC	Monaco	TJ	Tadachikistan
RE		MD	Republik Moldan	TT	Trinidad und Tobago
ES	Estland	MG	Madagaskar	UA	Ukraine
PT	Spanien	ML	Mali	UG	Uganda
FR	Finnland	MN	Mongolei	US	Vereinigte Staaten von Amerika
	Prankreich	MIR	Mauretanien	UZ	Usbekistan
GA	Gabon	MW	Malawi	VN	Vietnam

WO 97/32619 PCF/DE97/0,0444

Vorrichtung und Verfahren zur Überwachung von Atemkennwerten eines Beatmungssystems

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung und ein Verfahren zur Überwachung von Atemkennwerten eines Beatmungssystems nach dem Oberbegriff des Anspruchs 1 bzw. 12.

Bei Beatmungssystemen zur künstlichen Beatmung von Patienten ist die Einhaltung von Wärme- und Feuchtigkeitswerten, die der natürlichen Umgebung weitgehend entsprechen, von großer Bedeutung. Zumeist erfolgt die Versorgung mit Atemgasen aus Flaschen oder einem zentralen Versorgungssystem, bei dem die Atemgase weitgehend trocken sind. Dies würde ohne Gegenmaßnahmen zu einer Austrocknung der Atemwege des beatmeten Patienten führen.

Um die physiologisch zweckmäßigen Wärme- und Feuchtigkeitswerte einzuhalten, sind Wärme- und Feuchtigkeitstauscher, als
HME bezeichnet, bekannt, die als Behandlungseinrichtung im
Beatmungsschlauchsystem angeordnet sind. Diese absorbieren
Wärme- und Feuchtigkeit aus den Ausatmungsgasen und setzer
sie den Einatmungsgasen wieder zu. Die Behandlungseinrichtung
kann auch als Filter dienen oder selbst allein als Filter
ausgebildet sein, das einerseits eventuelle Verunreinigungen
aus dem Beatmungssystem zurückhält und andererseits verhindert, daß Patientenkeime beim Ausatmen das Beatmungssystem
verunreinigen. Steigt der Strömungswiderstand durch zu starke
Verunreinigung übermäßig an, ist der Patient gezwungen, seine
Atemtätigkeit zu verändern. Außerdem besteht die Gefahr, daß
eine Unterversorgung mit Atemgasen eintritt. Dies stellt eine
unerwünschte Belastung für den Patienten dar. Das Pflege- und

- 2 -

Behandlungspersonal muß deshalb regelmäßig den Atemwiderstand einer solchen Behandlungseinrichtung überprüfen, um Zwischenfälle zu vermeiden.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, bei einer Vorrichtung und einem Verfahren zur Überwachung von Atemkennwerten diese automatisch mit hoher Genauigkeit und Zuverlässigkeit zu erfassen, ohne dabei die Funktionssicherheit des Beatmungssystems selbst zu beeinträchtigen.

Diese Aufgabe wird bei einer Vorrichtung nach dem Oberbegriff des Anspruchs 1 und einem Verfahren nach dem Oberbegriff des Anspruchs 12 durch die im jeweiligen Kennzeichen angegebenen Merkmale gelöst.

Weiterbildung und vorteilhafte Ausgestaltungen der Erfindung ergeben sich aus den Unteransprüchen.

Aufgrund des Zusammenhangs von Strömungswiderstand R gleich Druckdifferenz Ap durch Volumenstrom V und der Beziehung Volumenstrom V gleich Volumen V durch Zeit t läßt sich eine der Größen rechnerisch ermitteln, wenn die anderen bekannt sind. Um den Strömungswiderstand der Behandlungseinrichtung zu erhalten, müssen die Druckdifferenz über der Behandlungseinrichtung und der Volumenstrom bekannt sein. Die Druckdifferenz wird dabei durch Drucksensoren vor und hinter der Behandlungseinrichtung ermittelt. Um auch den Strömungswiderstand bestimmen zu können, wird ein als Referenz geeigneter Strömungswiderstand hinzugezogen. Da dieser ebenfalls im Beatmungssystem angeordnet ist, wird er von demselben Volumenstrom durchströmt. Der Volumenstrom kann somit aus der Druckdifferenz über dem als Referenz dienenden Strömungswiderstand

und dem Wert des Referenz-Strömungswiderstandes selbst bestimmt werden.

Damit läßt sich der Wert des Strömungswiderstandes der Behandlungseinrichtung ständig kontrollieren, eine Änderung sofort ermitteln und bei Überschreitung eines Grenzwertes Alarm geben. Auch alle anderen Atemkennwerte und daraus eventuell resultierende Warnhinweise lassen sich aus den Meßwerten durch entsprechende mathematische Berechnung ermitteln. Daher braucht das Behandlungspersonal lediglich die Überwachungseinheit zu beobachten, nicht jedoch das Beatmungssystem, insbesondere die Behandlungseinrichtung ständig zu kontrollieren.

Die Drucksensoren können Drücke innerhalb des Beatmungssystems auf eine Umgebungsreferenz bezogen ermitteln oder Druckdifferenzen über den Strömungswiderständen ermitteln. Mit Drucksensoren, die Drücke auf eine Umgebungsreferenz bezogen ermitteln, lassen sich zusätzlich die Atemwegsdrücke innerhalb des Beatmungssystems ermitteln. Mit Drucksensoren, die lediglich Druckdifferenzen ermitteln, ist ein geringerer Meßaufwand möglich.

Der als Referenz geeignete Strömungswiderstand innerhalb des Beatmungssystems kann als Abschnitt des Beatmungsschlauchsystems, als eine Blende oder als ein Filter ausgebildet sein. Bei Einbeziehung des Abschnitt des Beatmungsschlauchsystems als Referenz kommt man ohne zusätzlichen Strömungswiderstand aus. Allerdings kann der Wert dieses Strömungswiderstandes bei Verlagerung des Beatmungsschlauchsystems leicht variieren. Die weitere Möglichkeit, eine Blende zu verwenden, konzentriert zwar den Referenz-Strömungswiderstand auf einen kurzen Weg, hat aber zumeist nichtlineare Eigenschaften, die

einer besonderen Kompensation bedürfen. Als optimal hat sich ein Filter als Referenz-Strömungswiderstand herausgestellt. Mit einem Filter werden nämlich der Vorteil der konzentrierten Anordnung mit dem Vorteil des linearen Verhaltens bei unterschiedlichen Strömungsgeschwindigkeiten kombiniert.

Ein als Referenz besonders geeigneter Filter ist als Vlies ausgebildet. Dies ermöglicht eine kostengünstige und mit hoher Genauigkeit reproduzierbare Herstellung.

Vorzugsweise erstreckt sich das Vlies über einen im Vergleich zum Querschnitt der Beatmungsschläuche wesentlich größeren Querschnitt. Hierdurch wird einmal die Strömungsgeschwindigkeit im Vergleich zu den Beatmungsschläuchen herabgesetzt, was Wirbelbildung und damit nichtlineare Strömungseigenschaften vermeidet und außerdem dazu beiträgt, daß bei Verunreinigung eine größere Aufnahmefläche zur Verfügung steht und daher der Strömungswiderstand weitestgehend konstant bleibt.

Bei einer vorteilhaften Ausführung ist der Filter in das Gehäuse der Behandlungseinrichtung integriert. Durch diese Maßnahme läßt sich sowohl die Anzahl der störanfälligen Steckverbindungen sowie die Länge und das Gewicht der Beatmungseinrichtung reduzieren und auch der im Beatmungssystem vorhandene Totraum einschränken, wodurch eine unerwünschte Rückatmung ausgeatmeter Gase ebenfalls vermindert wird.

Vorzugsweise münden Verbindungskanäle für die Drucksensoren in Bereiche der Behandlungseinrichtung und des als Referenz geeigneten Strömungswiderstandes innerhalb des Beatmungssystems, in denen vergleichsweise geringe Strömungsgeschwindigkeiten herrschen. Dadurch wird eine Veränderung des Druckes

und damit eine Verfälschung der Meßwerte durch den Venturieffekt vermieden.

Eine Weiterbildung sieht vor, daß die Verbindungskanäle für die Drucksensoren innerhalb des Gehäuses der Behandlungseinrichtung zu einer gemeinsamen Anschlußanordnung geführt sind. Die Verbindungskanäle sind dadurch geschützt untergebracht und lassen sich von der Anschlußanordnung in kompakter Form mit den Drucksensoren verbinden.

Weiterhin kann das Beatmungsschlauchsystem zwischen der Behandlungseinrichtung und einem Beatmungsgerät in einen separaten Einatmungsschlauch und Ausatmungsschlauch unterteilt sein, dessen Zusammenführung unmittelbar vor der Behandlungseinrichtung angeordnet ist.

Besonders vorteilhaft ist ein Beatmungsschlauchsystem, bei dem der Einatmungsschlauch und der Ausatmungsschlauch zwischen der Behandlungseinrichtung und dem Beatmungsgerät koazial ineinander liegen. Hierdurch wird der Vorteil getrennter Schläuche genutzt, ohne daß diese nach außen störend in Erscheinung treten. Außerdem ermöglicht diese Ausführung einen Wärmeaustausch.

Gemäß einer Weiterbildung bildet die Verbindung der Zusammenführung des Einatmungsschlauches und Ausatmungsschlauches mit
der Behandlungseinrichtung und die Verbindung der an die
Drucksensoren angeschlossenen Schläuche mit der Anschlußanordnung an der Behandlungseinrichtung eine jeweils einzeln
oder gemeinsam handhabbare Steckverbindung. Die an die Drucksensoren angeschlossenen Schläuche können entlang des Beatmungsschlauchsystems geführt oder in diesen integriert sein.
Hierdurch wird nicht nur der Zeitaufwand zur Montage und De-

montage des Beatmungssystems wesentlich verringert, die gemeinsame Verbindung ist auch zuverlässiger und haltbarer als mehrere getrennte, örtlich unterschiedlich angeordnete Verbindungen. Darüber hinaus läßt sich hierdurch auch die Anzahl sich unkontrolliert anordnender und dadurch den Behandlungsablauf störender Schläuche und Kabel verringern.

Bedarfsweise lassen sich aus den Meßwerten auch eine Mehrzahl von Atemkenngrößen ermitteln, wie Strömungswiderstand der Behandlungseinrichtung, Tidal-Volumen, d. h. Volumen eines Atemzuges oder Atemhubes, Atem-Minuten-Volumen, Atemfrequenz, Tubusverstopfung, Airtrapping, d. h. gefangene Luft z. B. bei Asthmatikern, Atemwegsdruck oder Dichtigkeit des Beatmungssystems. Die Bereitstellung getrennter Meßgeräte und gesonderter Meßsensoren mit den entsprechenden Kabeln und Schläuchen kann daher entfallen.

Nachfolgend wird die Erfindung anhand eines Ausführungsbeispiels näher erläutert, das in der Zeichnung dargestellt ist.

In der Zeichnung zeigen:

- Fig. 1 eine schematische Darstellung eines Beatmungssystems,
- Fig. 2 ein Ersatzschaltbild des Beatmungssystems,
- Fig. 3 einen Längsschnitt durch ein Beatmungsschlauchsystem und eine Behandlungsein-

WO 97/32619 PCT/DE97/00444

- 7 -

richtung mit einem integrierten Referenzfilter,

- Fig. 4 einen Längsschnitt durch eine Behandlungseinrichtung mit einem integrierten
 Referenzfilter in einer ersten Ausführung,
- Fig. 5 einen Längsschnitt durch eine Behandlungseinrichtung mit einem integrierten
 Referenzfilter in einer zweiten Ausführung und
- Fig. 6 einen Längsschnitt durch eine Behandlungseinrichtung mit ausschließlich einem
 Filter.

Die in Fig. 1 gezeigte schematische Darstellung eines Beatmungssystems umfaßt ein Beatmungsgerät 34, an das ein Beatmungsschlauchsystem 10 mit einer Behandlungseinrichtung 12 angeschlossen ist, einen Tubus 46, der in die Luftröhre 48 eines Patienten intubiert ist, sowie Drucksensoren 18, 20, 22, 24 und eine Überwachungseinheit 16. Die Behandlungseinrichtung 12 kann einen Wärme- und Feuchtigkeitaustauscher 14 enthalten. Der Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher 14 kann gleichzeitig als Filter ausgebildet sein. Alternativ ist es auch möglich, eine Behandlungseinrichtung 12 mit nur einem Filter vorzusehen. Dies hängt von einer eventuell vorhandenen unabhängigen Befeuchtungs- und Erwärmungseinrichtung ab. Zu-

- 8 -

sätzlich umfaßt das Beatmungssystem noch einen weiteren als Referenz dienenden Strömungswiderstand R, der hier als zusätzlicher Filter 26 in das Beatmungsschlauchsystem 10 eingesetzt ist. Das Beatmungsschlauchsystem 10 seinerseits besteht aus einem Einatmungsschlauch 36 und einem Ausatmungsschlauch 38, die vor der Behandlungseinrichtung 12 mittels einer Zusammenführung 40 vereinigt sind.

Von Meßstellen 50, 52 vor und hinter der Behandlungseinrichtung 12 sowie Meßstellen 54, 56 vor und hinter dem Referenzfilter 26 führen dünne Meßschläuche 42 zu den Drucksensoren 18, 20, 22, 24, die hier innerhalb der Überwachungseinheit installiert sind. Die Drucksensoren 18, 20, 22, 24 ermitteln den Druck bezogen auf den atmosphärischen Umgebungsdruck. Es ist aber auch möglich, Drucksensoren vorzusehen, die nur die Differenz über der Behandlungseinrichtung 12 und über dem Referenzfilter 26 ermitteln. Ausgänge der Drucksensoren 18, 20, 22, 24 sind, gegebenenfalls über Analog-Digital-Wandler 58, mit einer Recheneinheit 60 der Überwachungseinheit 16 verbunden. An die Recheneinheit 60 sind eine Anzeigeeinheit 62, ein Alarmgeber 64 sowie Bedienungtasten 66 oder eine Tastatur angeschlossen. Zusätzlich können auch ein elektronischer Speicher und/oder ein Drucker angeschlossen sein.

In Fig. 2 ist ein Ersatzschaltbild von dem in Fig. 1 darstellten Beatmungssystem angegeben. Die Atemtätigkeit der Lungen eines Patienten ist mit einer Druckquelle P, dargestellt, die in Serie mit dem Widerstand R, der Atemwege 48, mit dem Widerstand R, der Tubus 46, mit dem Widerstand R, der Behandlungseinrichtung 12, mit dem Widerstand R, des Referenzfilters 26 und mit dem Widerstand R, des Beatmungsschlauchsystems 10 und Beatmungsgeräts 34 geschaltet ist. Durch die Atemtätigkeit wird ein mit Pfeilen dargestellter

Volumenstrom \dot{V} erzeugt. Über den Widerstand R, wird eine Druckdifferenz Δp , und über den Widerstand R, eine weitere Druckdifferenz Δp , des Referenzfilters 26 erfaßt. Der Volumenstrom \dot{V} beträgt dann $\dot{V}=R_*$ / Δp_* . Der Strömungswiderstand R, der Behandlungseinrichtung 12 ist R, = Δp_* / \dot{V} . Das Volumen V der vom Patienten eingeatmeten Luft errechnet sich zu $\dot{V}=\dot{V}_{insp}$ dt aus dem inspiratorischen Volumenstrom \dot{V}_{insp} . Analoges gilt für das Volumen der ausgeatmeten Luft. Alle relevanten Atemkennwerte und deren Änderungen können so leicht ermittelt werden. Durch Vergleich mit Grenzwerten ist es außerdem möglich, kritische Zustände für den Patienten sofort zu ermitteln und zu signalisieren.

Fig. 3 zeigt einen Längsschnitt durch ein Beatmungsschlauchsystem 10 und eine Behandlungseinrichtung 12. Das Beatmungsschlauchsystem 10 besteht aus einem Einatmungsschlauch 35 und einem Ausatmungsschlauch 38 sowie einer Zusammenführung 40. Der Einatmungsschlauch 36 ist koaxial innerhalb des Ausatmungsschlauches 38 angeordnet. Anschlüsse 68, 70 des Einatmungsschlauches 36 und des Ausatmungsschlauches 38 sind mit einem Beatmungsgerät 34 verbunden. An die Zusammenführung 40 des Einatmungsschlauches 36 und Ausatmungsschlauches 38 schließt sich die Behandlungseinrichtung 12 an. Parallel zum Beatmungsschlauchsystem 10 oder in dieses integriert können sich außerdem Meßschläuche 42, die von Meßstellen 50, 52, 54, 56 zu Drucksensoren 18, 20, 22, 24 führen, befinden. Die Behandlungseinrichtung 12 umfaßt einen Wärme- und Feuchtigkeitstauscher 14 sowie einen Referenzfilter 26, der im selben Gehäuse 28 unmittelbar dem Wärme- und Feuchtigkeitstauscher 14 benachbart ist. Zur Messung der Drücke vor und hinter dem Wärme- und Feuchtigkeitstauscher 14 sowie dem Referenzfilter 26 reicht bei dieser Ausführung eine gemeinsame Meßstelle 52

zwischen dem Wärme- und Feuchtigkeitstauscher 14 einerseits und dem Referenzfilter 26 andererseits aus. Ebenso können die Drucksensoren 20 und 22 durch einen einzigen ersetzt werden.

Die Figuren 4 und 5 zeigen unterschiedliche Ausgestaltungen des Wärme- und Feuchtigkeitstauscher 14 mit dem integrierten Referenzfilter 26. In Fig. 4 sind die Meßstellen 50, 52, 56 am äußeren Rand des im Querschnitt gegenüber dem Beatmungsschlauchsystem 10 vergrößerten Gehäuse 28 angeordnet. An diesen Stellen ist die Strömungsgeschwindigkeiten der Atemgase im Vergleich zur Strömungsgeschwindigkeit innerhalb des Beatmungsschlauchsystems 10 gering. Die Meßwerte werden daher nicht durch den Venturieffekt beeinflußt. Bei der Ausgestaltung nach Fig. 4 sind die Anschlüsse 72, 74, 76 unmittelbar nahe der Meßstellen 50, 52, 56 am Gehäuse 28 angebracht.

Demgegenüber zeigt Fig. 5 eine Ausgestaltung, bei der Verbindungskanäle 30 innerhalb des Gehäuses 28 der Behandlungseinrichtung 12 zu einer gemeinsamen Anschlußanordnung 32 geführt sind. Diese Anschlußanordnung 32 befindet sich auf derselben Seite des Gehäuses 28, an der auch das Beatmungsschlauchsystem 10 angeschlossen ist. Die Anschlußanordnung 32 für die Meßschläuche 42 sowie der Anschluß des Beatmungsschlauchsystems 10 ist hier in einer gemeinsamen gehandhabten Steckverbindung 44 ausgebildet. Dadurch ergeben sich keine über den Außenrand des Gehäuses 28 der Behandlungseinrichtung 12 überstehende Teile, so daß die Anschlußanordnung 32 geschützt ist. Außerdem liegen die Meßschläuche 42 bereits parallel zum Beatmungsschlauchsystem 10 und können daher ohne Biegungen oder Krümmungen in dieses integriert werden.

Alternativ zeigt Fig. 6 eine Ausgestaltung, bei der die Behandlungseinrichtung 12 lediglich ein Filter 78 umfaßt, daß

- 11 -

ähnlich oder identisch dem Referenzfilter 26 ausgebildet sein kann. Wenn das Beatmungsgerät 34 für eine Wärme- und Feuchtigkeitsanpassung sorgt, kann der bei den anderen Ausführungen vorhandene Wärme- und Feuchtigkeitstauscher entfallen. Ansonsten entspricht die Ausgestaltung der Fig. 5. Mit Ausnahme einer Verstopfung des Filters 78 selbst und der davon abgeleiteten Größen lassen sich alle übrigen Atemkenngrößen mit hoher Genauigkeit ermitteln. Diese Ausführung kann somit bekannte Lösungen mit Blenden, Widerstandsleitungen oder Venturirohren ersetzen und besitzt darüber hinaus im Bereich der bei der Beatmung und Spontanatmung auftretenden Strömungsgeschwindigkeiten eine hohe Linearität.

Nachfolgend werden noch zwei Situationen erläutert, bei denen die Ermittlung der Atemkennwerte Alarmzustände kennzeichnet. 1. Das Tidal- oder Atemzugvolumen kann durch Messung der Druckdifferenz Ap, über dem Referenzfilter 26 und Integration über der Zeit t ermittelt werden. Ist das Integral zu gering, so ist dies ein Hinweis auf ein zu geringes Atemzugvolumen, das einen Alarmzustand darstellt. Dies kann durch ein optisches oder akustisches Signal angezeigt werden, das Anlaß zu einer sofortigen Hilfsmaßnahme gibt. 2. Der Wärme- und Feuchtigkeitstauscher 14 wird durch Schleim allmählich verstopft, wodurch dessen Widerstand R, ansteigt und somit auch die über ihm gemessene Druckdifferenz Ap.. Um diesen Druckanstieg von einer Druckerhöhung durch einen höheren Volumenstrom unterscheiden zu können, wird zusätzlich die Druckdifferenz ۵۶, des Referenzfilters 26 ausgewertet. Durch das Verhältnis der Druckdifferenzen läßt sich dann eindeutig unterscheiden, ob der Druckanstieg durch eine Verstopfung des Wärme- und Feuchtigkeitstauschers 14 oder durch eine Erhöhung des Volumenstroms erzeugt wird und so bedarfsweise Alarm ausgelöst werden.

BNSDOCID: <WO____9732619A1_I_>

Patentansprüche

- Vorrichtung zur Überwachung von Atemkennwerten eines Beatmungssystems mit einer in einem Beatmungsschlauchsystem (10) angeordneten Behandlungseinrichtung (12) aus einem Filter und/oder einem Wärme- und Feuchtigkeitstauscher (14) durch Auswertung von Druck- und/oder Strömungsgrößen des Beatmungssystems mittels einer Überwachungseinheit (16), dadurch gekennzeichnet, daß Drucksensoren (18, 20) vor und hinter einem Strömungswiderstand (R,) der Behandlungseinrichtung (12) und Drucksensoren (22, 24) vor und hinter einem weiteren, als Referenz geeigneten Strömungswiderstand (R_i) innerhalb des Beatmungssystems angeordnet sind, daß die Signale der Drucksensoren (18, 20, 22, 24) der Überwachungseinheit (16) zugeführt sind und daß die Überwachungseinheit (16) die Atemkennwerte aus der Druckdifferenz Δp , über dem Strömungswiderstand (R,) der Behandlungseinrichtung (12) und der Druckdifferenz Δp_4 über dem weiteren als Referenz geeigneten Strömungswiderstand (R,) innerhalb des Beatmungssystems sowie der Zeit t ermittelt.
- 2. Vorrichtung nach Anspruch 1, <u>dadurch gekennzeichnet</u>, daß die Drucksensoren (18, 20, 22, 24) Drücke innerhalb des Beatmungssystems auf eine Umgebungsreferenz bezogen ermitteln oder Druckdifferenzen über den Strömungswiderständen (R, R,) ermitteln.
- 3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, <u>dadurch gekennzeichnet</u>, daß ein als Referenz geeigneter Strömungswiderstand (R_.) innerhalb des Beatmungssystems als ein Abschnitt des Beat-

WO 97/32619 PCT/DE97/00444

- 13 -

mungsschlauchsystems, als eine Blende oder als ein Filter (26) ausgebildet ist.

- 4. Vorrichtung nach Anspruch 3, <u>dadurch gekennzeichnet</u>, daß der als Referenz dienende Filter (26) als Vlies ausgebildet ist.
- 5. Vorrichtung nach Anspruch 4, <u>dadurch gekennzeichnet</u>, daß das Vlies sich über einen im Vergleich zum Querschnitt des Beatmungsschlauchsystems (10) wesentlich größeren Querschnitt erstreckt.
- 6. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 3 bis 5, <u>dadurch</u> <u>gekennzeichnet</u>, daß der Filter (26) in das Gehäuse (28) der Behandlungseinrichtung (12) integriert ist.
- 7. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 6, <u>dadurch</u> <u>gekennzeichnet</u>, daß Verbindungskanäle (30) für die Drucksensoren (18, 20, 22, 24) in Bereiche der Behandlungseinrichtung (12) und des als Referenz geeigneten Strömungswiderstandes (R_i) innerhalb des Beatmungssystems münden, in denen vergleichsweise geringe Strömungsgeschwindigkeiten herrschen.
- 8. Vorrichtung nach Anspruch 7, <u>dadurch gekennzeichnet</u>, daß die Verbindungskanäle (30) für die Drucksensoren (18, 20, 22, 24) innerhalb des Gehäuses (28) der Behandlungseinrichtung (12) zu einer gemeinsamen Anschlußanordnung (32) geführt sind.
- 9. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 8, <u>dadurch</u> <u>gekennzeichnet</u>, daß das Beatmungsschlauchsystem (10) zwischen der Behandlungseinrichtung (12) und einem Beatmungsgerät (34) in einen separaten Einatmungsschlauch (36) und Ausatmungs-

schlauch (38) unterteilt ist, dessen Zusammenführung (40) unmittelbar vor der Behandlungseinrichtung (12) angeordnet ist.

- 10. Vorrichtung nach Anspruch 9, <u>dadurch gekennzeichnet</u>, daß das Beatmungsschlauchsystem (10) zwischen der Behandlungseinrichtung (12) und dem Beatmungsgerät (24) mit dem separaten Einatmungsschlauch (36) und Ausatmungsschlauch (38) koaxial ausgebildet ist.
- 11. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 10, <u>dadurch</u> <u>gekennzeichnet</u>, daß die Verbindung der Zusammenführung (40) des Einatmungsschlauches (36) und Ausatmungsschlauches (38) mit der Behandlungseinrichtung (12) und die Verbindung der an die Drucksensoren (18, 20, 22, 24) angeschlossenen Meßschläuche (42) mit der Anschlußanordnung (32) an der Behandlungseinrichtung (12) gesondert handhabbare Steckverbindungen oder eine gemeinsam handhabbare Steckverbindung (44) bilden und die an die Drucksensoren (18, 20, 22, 24) angeschlossenen Meßschläuche (42) entlang des Beatmungsschlauchsystems (10) geführt oder in diesen integriert sind.
- 12. Verfahren zur Überwachung von Atemkennwerten eines Beatmungssystems mit einer in einem Beatmungsschlauchsystem angeordneten Behandlungseinrichtung aus einem Filter und/oder einem Wärme- und Feuchtigkeitstauscher durch Auswertung von Druck- und/oder Strömungsgrößen des Beatmungssystems mittels einer Überwachungseinheit, dadurch gekennzeichnet, daß Drücke vor und hinter einem Strömungswiderstand der Behandlungseinrichtung oder eine Druckdifferenz über dem Strömungswiderstand innerhalb des Beatmungssystems oder eine Druckdifferenz über dem als Referenz geeigneten Strömungswiderstand innerhalb des

Beatmungssystems sowie Zeiten gemessen werden und aus diesen Meßgrößen die Atemkennwerte ermittelt, angezeigt und/oder gespeichert und/oder mit Grenzwerten verglichen und zur Auslösung von Alarm ausgewertet werden.

- 13. Verfahren nach Anspruch 12, <u>dadurch gekennzeichnet</u>, daß zur Gewinnung des Referenz-Strömungswiderstandes die Drücke vor und hinter oder die Druckdifferenz über einem Abschnitt des Beatmungsschlauchsystems, einer Blende oder einem Filter gemessen werden.
- 14. Verfahren nach Anspruch 12 oder 13, <u>dadurch gekennzeichnet</u>, daß die Drücke oder Druckdifferenzen in Bereichen des Beatmungssystems gemessen werden, in denen geringe Strömungsgeschwindigkeiten herrschen.
- 15. Verfahren nach einem der Ansprüche 12 bis 14, <u>dadurch</u> <u>gekennzeichnet</u>, daß als Atemkennwerte aus den Drücken und/oder Druckdifferenzen sowie der Zeit einer oder mehrere der folgenden Kennwerte ermittelt werden: Strömungswiderstand der Behandlungseinrichtung, Tidal-Volumen, d. h. Volumen eines Atemzuges oder Atemhubes, Atem-Minuten-Volumen, Atemfrequenz, Tubusverstopfung, Airtrapping, d. h. gefangene Luft z. B. bei Asthmatikern, Atemwegsdruck oder Dichtigkeit des Beatmungssystems.

1/5

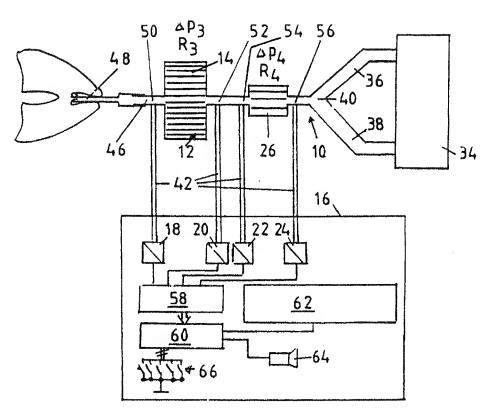


Fig.1

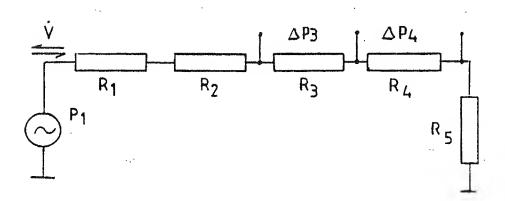


Fig. 2

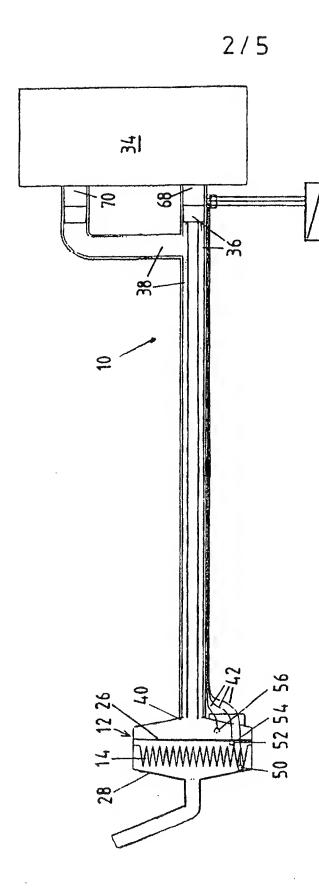


Fig.3

3/5

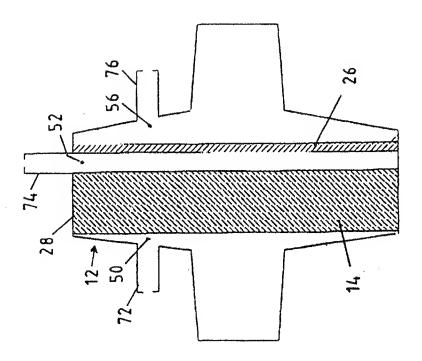
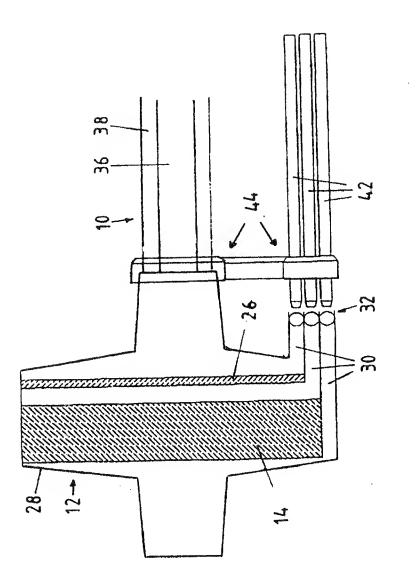


Fig.4

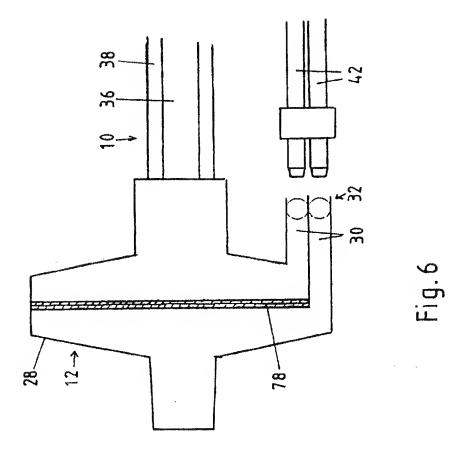
WO 97/32619 PCT/DE97/00444





F19.5

5/5



BNSDOCID: <WO_____9732619A1_i_>

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Inter. Inal Application No PCT/DE 97/00444

A. CLASSI IPC 6	A61M16/00 A61B5/087 A61M16	/08	
According to	o International Patent Classification (IPC) or to both national cla	assification and IPC	
	SEARCHED		
IPC 6	ocumentation searched (classification system followed by classification sy		
	tion searched other than minimum documentation to the extent th		earched
Electronic d	lata base consulted during the international search (name of data	toste and, where practical, search echis uses,	
C. DOCUM	TENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the	e relevant passages	Relevant to claum No.
Υ	FR 2 304 359 A (TERUMO CORP) 15		1-15
	see page 3, line 5 - line 27; f 1-3,6-12 see page 4, line 23 - page 5, l		
	see page 8, line 8 - page 9, li	ne 28	
		-/	
[V] Evr	ther documents are listed in the continuation of box C.	Y Patent family members are listed	in annex.
'A' docum	nent defining the general state of the art which is not	"I" later document published after the int or priority date and not in conflict w cited to understand the principle or the	th the application but
"E" cartier filing		"X" document of particular relevance; the cannot be considered novel or canno	t be considered to
which citeto	ent which may throw doubts on priority claim(s) or is cited to establish the publication date of another in or other special reason (as specified) sent referring to an oral disclosure, use, exhibition or	involve an inventive step when the de "Y" document of particular relevance; the cannot be considered to involve an it document is combined with one or in	claimed invention iventive step when the
Other	ent published prior to the international filing date but han the priority date claimed	ments, such combination being obvicin the art. *& document member of the same paten	ous to a person skilled
	actual completion of the international search	Date of mailing of the international se	
9	July 1997	25.07.97	
Name and	mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5818 Patentiaan 2	Authorized officer	
	NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+ 31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax (+ 31-70) 340-3016	Zeinstra, H	

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 1992)

1

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Inter. mal Application No PCT/DE 97/00444

		PCT/DE 9/	700444
C.(Continua	don) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages		Relevant to claim No.
Y	"Die elastische Blende als Atemstromrezeptor. Grundlagen eines neuen Messprinzips." Universität Fridericiana Karlsruhe Technische Hochschule Manfred Franetzki aus Halle/S. Tag des Kolloquiums: 2. Juli 1975 XP002034721 see page 53, line 16 - page 54, line 17; figures 3.1,3.3,4.1 see page 60, line 1 - page 63, line 4;		1-15
A	figure 4.2 WILLIAM W. MUSCHIN ET AL.: "Automatic Ventilation of the Lungs" 1980 , BLACKWELL SCIENTIFIC PUBLICATIONS , 0XFORD LONDON EDINBURGH MELBOURNE XP002034722 166160 see page 178, line 4 - page 181, line 2; figures 7.1,7.2		1
A	EP 0 627 196 A (VERMAAK JAN CHRISTIAAN) 7 December 1994 see abstract; figures 1-3 see page 3, line 31 - page 4, line 13		1
A	US 4 581 012 A (BROWN ERIC W ET AL) 8 April 1986 see abstract; figures 3,4 see column 3, line 21 - line 46		8,11
A	FR 2 505 658 A (TERUMO CORP) 19 November 1982 see page 9, line 3 - line 18; figure 1		10
-		T.	
			ete i

Form PCT/ISA/216 (continuation of second sheet) (July 1992)

1

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

information on patent family members

Inten .nat Application No PCT/DE 97/00444

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
FR 2304359 A	15-10-76	AU 1217676 A BE 839840 A CA 1076918 A DE 2611898 A GB 1539217 A SE 419165 B SE 7603396 A SE 436682 B SE 7908070 A US 4090513 A	10-11-77 16-07-76 06-05-80 23-09-76 31-01-79 20-07-81 21-09-76 21-01-85 28-09-79 23-05-78
EP 0627196 A	07-12-94	AU 671185 B AU 5774694 A CA 2118643 A CN 1098279 A JP 6343623 A US 5522397 A ZA 9404098 A	15-08-96 29-09-94 11-09-94 08-02-95 20-12-94 04-06-96 07-02-95
US 4581012 A	08-04-86	EP 0185977 A US 4701159 A	02-07-86 20-10-87
FR 2505658 A	19-11-82	JP 1508662 C JP 57190568 A JP 61052707 B JP 1381669 C JP 57190569 A JP 61052708 B JP 1405626 C JP 57190571 A JP 62014297 B JP 1020906 B JP 1534215 C JP 58099971 A BE 893237 A DE 3218771 A DK 168811 B US 4463755 A	26-07-89 24-11-82 14-11-86 09-06-87 24-11-82 14-11-86 27-10-87 24-11-82 01-04-87 19-04-89 12-12-89 14-06-83 16-09-82 10-02-83 20-06-94 07-08-84

Form PCT/ISA/210 (patent family annex) (July 1992)

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

inter. nales Aktenzeichen
PCT/DE 97/00444

			The state of the s
A. KLASS IPK 6	ifizierung des anmeldungsgegenstandes A61M16/00 A61B5/087 A61M16/0	08	
Nach der In	ternationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen k	Classifikation und der IPK	
	RCHIERTE GEBIETE		
IPK 6	ter Mindestprutstoff (KJassifikationssystem und KJassifikationssyml A61M A61B	bole)	
Recherchier	te aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, s	sowen diese unter die recherchierten Gebieb	e fallen
Während de	r internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (!	Name der Datenbank und evil, verwendete	Suchbegriffe)
C. ALS W	ESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie"	Bezeichnung der Veröffentlichung, sowat erfordertich unter Anga	be der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
Υ	FR 2 304 359 A (TERUMO CORP) 15.0 1976 siehe Seite 3, Zeile 5 - Zeile 27 Abbildungen 1-3,6-12 siehe Seite 4, Zeile 23 - Seite 5 15 siehe Seite 8, Zeile 8 - Seite 9	7; 5, Zeile	1-15
	·		ar sport s
X Weit	ere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu	X Siehe Anhang Patentiamilie	
* Besondere "A' Veröffi aber n "E' älteres Annel "L' Veröffi schein andere soli od susgef "O' Veröffi einte B "P' Veröffi dem b	Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen: cht als besonders bedeutsam arzuschen ist Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen dedatum veröffentlicht worden ist nillichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft eren zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer in im Recherchenbericht genamnten Veröffentlichung belegt werden er die am einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie int) intlichung, die rich auf eine mündliche Offenbarung, mutzung, eine Ausstellung oder andere Mallaahmen bezieht nülchung, die vor dem internationalen Aumeldedatum, aber nach eanspruchten Prioritätedatum veröffentlicht worden ist	T Spätere Veröffentlichung, die nach den oder dem Prioritätsdatum veröffentlich Armeldung nicht kollidiert, sondern n Erfindung zugrundelie genden Prinzips Theorie angegeben ist "X" Veröffentlichung von besonderer Bede kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung von besonderer Bede kann nicht als auf erfinderischer Tätig werden, wenn die Veröffentlichung mu Veröffentlichungen dieser Kategone in diese Verbindung für einen Fachmann "&" Veröffentlichungen, die Mitglied derselb-	nt worden ist und mit der ur zum Verständins des der oder der ihr zugrundeliegenden utung; die beanspruchte Erfindung ichten werden utung, die beanspruchte Erfindung kent beruhend betrachtet t einer oder mehreren anderen 1 Verbindung gebracht wird und naheliegend ist en Patentiamilie ist
•	Abschlusses der internationalen Recherche Juli 1997	Absendedatum des internationalen Re-	cherchenberichts
Name und i	Postanschrift der Internationale Recherchenbehörde Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentiaan 2 NL · 2280 HV Rijswijk Tel. (+ 31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+ 31-70) 340-3016	Bevollmächtigter Bediensteter Zeinstra, H	

Formblatt PCT/ISA/210 (Bist. 2) (Juli 1992)

1

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Interr. .tales Aktenzeichen
PCT/DE 97/00444

C.(Forsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN Kategone' Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommender Y "Die elastische Blende als Atemstromrezeptor. Grundlagen eines neuen Messprinzips." Universität Fridericiana Karlsruhe Technische Hochschule Manfred Franetzki aus Halle/S. Tag des Kolloquiums: 2. Juli 1975 XP002034721 siehe Seite 53, Zeile 16 - Seite 54, Zeile 17; Abbildungen 3.1,3.3,4.1 siehe Seite 60, Zeile 1 - Seite 63, Zeile 4; Abbildung 4.2 A WILLIAM W. MUSCHIN ET AL.: "Automatic Ventilation of the Lungs" 1980, BLACKWELL SCIENTIFIC PUBLICATIONS, OXFORD LONDON EDINBURGH MELBOURNE XP002034722 166160	n Teile Betr. Anspruch Nr. 1-15
"Die elastische Blende als Atemstromrezeptor. Grundlagen eines neuen Messprinzips." Universität Fridericiana Karlsruhe Technische Hochschule Manfred Franetzki aus Halle/S. Tag des Kolloquiums: 2. Juli 1975 XP002034721 siehe Seite 53, Zeile 16 - Seite 54, Zeile 17; Abbildungen 3.1,3.3,4.1 siehe Seite 60, Zeile 1 - Seite 63, Zeile 4; Abbildung 4.2 MILLIAM W. MUSCHIN ET AL.: "Automatic Ventilation of the Lungs" 1980 , BLACKWELL SCIENTIFIC PUBLICATIONS , 0XFORD LONDON EDINBURGH MELBOURNE XP002034722 166160	1-15
Atemstromrezeptor. Grundlagen eines neuen Messprinzips." Universität Fridericiana Karlsruhe Technische Hochschule Manfred Franetzki aus Halle/S. Tag des Kolloquiums: 2. Juli 1975 XP002034721 siehe Seite 53, Zeile 16 - Seite 54, Zeile 17; Abbildungen 3.1,3.3,4.1 siehe Seite 60, Zeile 1 - Seite 63, Zeile 4; Abbildung 4.2 WILLIAM W. MUSCHIN ET AL.: "Automatic Ventilation of the Lungs" 1980 , BLACKWELL SCIENTIFIC PUBLICATIONS , 0XFORD LONDON EDINBURGH MELBOURNE XP002034722 166160	
Ventilation of the Lungs" 1980 , BLACKWELL SCIENTIFIC PUBLICATIONS , OXFORD LONDON EDINBURGH MELBOURNE XP002034722 166160	1
siehe Seite 178, Zeile 4 - Seite 181, Zeile 2; Abbildungen 7.1,7.2	
A EP 0 627 196 A (VERMAAK JAN CHRISTIAAN) 7. Dezember 1994 siehe Zusammenfassung; Abbildungen 1-3 siehe Seite 3, Zeile 31 - Seite 4, Zeile 13	1
A US 4 581 012 A (BROWN ERIC W ET AL) 8.April 1986 siehe Zusammenfassung; Abbildungen 3,4 siehe Spalte 3, Zeile 21 - Zeile 46	8,11
FR 2 505 658 A (TERUMO CORP) 19.November 1982 siehe Seite 9, Zeile 3 - Zeile 18; Abbildung 1	10

Formblett PCT/ISA/210 (Fortsetzung von Blatt 2) (Juli 1992)

1

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur seiben Patentiamilie gehoren

Intern Lales Aktenzeichen
PCT/DE 97/00444

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
FR 2304359 A	15-1 0-7 6	AU 1217676 A BE 839840 A CA 1076918 A DE 2611898 A GB 1539217 A SE 419165 B SE 7603396 A SE 436682 B SE 7908070 A US 4090513 A	10-11-77 16-07-76 06-05-80 23-09-76 31-01-79 20-07-81 21-09-76 21-01-85 28-09-79 23-05-78
EP 0627196 A	07-12-94	AU 671185 B AU 5774694 A CA 2118643 A CN 1098279 A JP 6343623 A US 5522397 A ZA 9404098 A	15-08-96 29-09-94 11-09-94 08-02-95 20-12-94 04-06-96 07-02-95
US 4581012 A	08-04-86	EP 0185977 A US 4701159 A	02-07-86 20-10-87
FR 2505658 A	19-11-82	JP 1508662 C JP 57190568 A JP 61052707 B JP 1381669 C JP 57190569 A JP 61052708 B JP 1405626 C JP 57190571 A JP 62014297 B JP 1020906 B JP 1534215 C JP 58099971 A BE 893237 A DE 3218771 A DK 168811 B US 4463755 A	26-07-89 24-11-82 14-11-86 09-06-87 24-11-82 14-11-86 27-10-87 24-11-82 01-04-87 19-04-89 12-12-89 14-06-83 16-09-82 10-02-83 20-06-94 07-08-84